

## Information urgente de sécurité

### Batteries Li-ion utilisées dans les systèmes de surveillance BIS™ Vista et BIS™ View

Mise à jour du manuel d'utilisation

Août 2019

Référence Medtronic : FA832 Phase II

Chère Cliente, cher Client,

Cette lettre a pour objectif de vous informer que Medtronic a révisé les instructions de remplacement des batteries Li-ion utilisées dans les systèmes de surveillance BIS™ Vista et BIS™ View.

En août 2018, Medtronic a informé ses clients que les instructions de remplacement allaient être révisées via une information urgente de sécurité. Nos registres indiquent que vous avez reçu des dispositifs BIS™ après le mois de juillet 2018. Le manuel mis à jour inclut des instructions de remplacement des batteries pour tous les dispositifs BIS™.

La dernière version du manuel est disponible sur le site Internet de Medtronic :

[https://www.medtronic.com/content/dam/covidien/library/global/multi/product/brain-monitoring/BISBatteryTest\\_Addendum\\_Multi\\_PT00097180B00.pdf](https://www.medtronic.com/content/dam/covidien/library/global/multi/product/brain-monitoring/BISBatteryTest_Addendum_Multi_PT00097180B00.pdf)

Nous avons également ajouté une étiquette indiquant la date d'expiration sur les boîtes des batteries utilisées avec les systèmes BIS™. L'étiquette indique la date d'expiration de la batterie pour aider à assurer la maintenance préventive annuelle décrite dans la dernière version du manuel.

Date d'expiration de la batterie :


AAAA-MM-JJ

Si vous avez distribué ces systèmes de surveillance BIS™ Vista et View à d'autres personnes ou établissements, veuillez transmettre cette information aux personnes concernées dans les plus brefs délais.

L'ANSM a été informée de cette action. Veuillez conserver une copie de cet avis dans vos dossiers.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne occasionnée. La sécurité du patient étant notre priorité, nous vous remercions par avance de votre attention à cette notification. Pour toute question ou en cas de problème, n'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,



Subu Mangipudi

Vice-président, Assurance qualité

Affections respiratoires et gastro-intestinales, et infotechnologie

Medtronic

## Accusé de réception client de l'action corrective

FA832 Phase II : Systèmes de surveillance BIS™ Vista et BIS™ View

**Veillez remplir ce formulaire dans son intégralité.**

Date : \_\_\_\_\_

Nom de la personne ayant complété ce formulaire : \_\_\_\_\_

Fonction : \_\_\_\_\_

Numéro de téléphone (ligne directe) : \_\_\_\_\_

E-mail : \_\_\_\_\_

Nom du compte : \_\_\_\_\_

Numéro du compte : \_\_\_\_\_

Adresse du compte : \_\_\_\_\_

Ville : \_\_\_\_\_ Code postal : \_\_\_\_\_

Numéro de téléphone : \_\_\_\_\_

**J'ai lu et je comprends les instructions fournies, et j'accuse réception de l'information urgente de sécurité d'août 2019 concernant les systèmes de surveillance BIS™ Vista et BIS™ View en signant ci-dessous. J'accepte également de distribuer et de communiquer ces informations importantes au sein de mon établissement et de tout établissement concerné, le cas échéant.**

\_\_\_\_\_  
Nom  
(en caractères d'imprimerie)

\_\_\_\_\_  
Signature

\_\_\_\_\_  
Date

**Merci de faxer le formulaire dûment complété au 01.55.38.18.91 ou de l'envoyer par e-mail à [affaires.reglementaires@medtronic.com](mailto:affaires.reglementaires@medtronic.com).**

## Information urgente de sécurité

### Batteries Li-ion utilisées dans les systèmes de surveillance BIS™ Vista et BIS™ View Mise à jour du manuel d'utilisation

Août 2019

#### Référence Medtronic : FA832 Phase II

Chère Cliente, cher Client,

Cette lettre a pour but de vous informer de la mise à jour de notre mesure corrective volontaire du mois d'août 2018. Cette mesure corrective était liée aux instructions de remplacement des batteries Li-ion utilisées dans les systèmes de surveillance BIS™ Vista et BIS™ View.

Ces instructions sont mises à jour dans le manuel opérateur, disponible sur le site Internet de Medtronic :  
[https://www.medtronic.com/content/dam/covidien/library/global/multi/product/brain-monitoring/BISBatteryTest\\_Addendum\\_Multi\\_PT00097180B00.pdf](https://www.medtronic.com/content/dam/covidien/library/global/multi/product/brain-monitoring/BISBatteryTest_Addendum_Multi_PT00097180B00.pdf)

Nous avons également ajouté une étiquette indiquant la date d'expiration sur les boîtes des batteries utilisées avec les systèmes BIS™. L'étiquette indique la date d'expiration de la batterie pour aider à assurer la maintenance préventive annuelle décrite dans la dernière version du manuel.

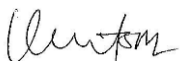
Date d'expiration de la batterie :  
AAAA-MM-JJ

Si vous avez distribué ces systèmes de surveillance BIS™ Vista et View à d'autres personnes ou établissements, veuillez transmettre cette information aux personnes concernées dans les plus brefs délais.

L'ANSM a été informée de cette action. Veuillez conserver une copie de cet avis dans vos dossiers.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne occasionnée. La sécurité du patient étant notre priorité, nous vous remercions par avance de votre attention à cette notification. Pour toute question ou en cas de problème, n'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,



Subu Mangipudi  
Vice-président, Assurance qualité  
Affections respiratoires et gastro-intestinales, et infotechnologie  
Medtronic

## Accusé de réception client de l'action corrective

FA832 Phase II : Systèmes de surveillance BIS™ Vista et BIS™ View

**Veillez remplir ce formulaire dans son intégralité.**

Date : \_\_\_\_\_

Nom de la personne ayant complété ce formulaire : \_\_\_\_\_

Fonction : \_\_\_\_\_

Numéro de téléphone (ligne directe) : \_\_\_\_\_

E-mail : \_\_\_\_\_

Nom du compte : \_\_\_\_\_

Numéro du compte : \_\_\_\_\_

Adresse du compte : \_\_\_\_\_

Ville : \_\_\_\_\_ Code postal : \_\_\_\_\_

Numéro de téléphone : \_\_\_\_\_

**J'ai lu et je comprends les instructions fournies, et j'accuse réception de l'information urgente de sécurité d'août 2019 concernant les systèmes de surveillance BIS™ Vista et BIS™ View en signant ci-dessous. J'accepte également de distribuer et de communiquer ces informations importantes au sein de mon établissement et de tout établissement concerné, le cas échéant.**

\_\_\_\_\_  
Nom  
(en caractères d'imprimerie)

\_\_\_\_\_  
Signature

\_\_\_\_\_  
Date

**Merci de faxer le formulaire dûment complété au 01.55.38.18.91 ou de l'envoyer par e-mail à [affaires.reglementaires@medtronic.com](mailto:affaires.reglementaires@medtronic.com).**